

Document made available under the Patent Cooperation Treaty (PCT)

International application number: PCT/JP05/005820

International filing date: 29 March 2005 (29.03.2005)

Document type: Certified copy of priority document

Document details: Country/Office: JP
Number: 2004-103306
Filing date: 31 March 2004 (31.03.2004)

Date of receipt at the International Bureau: 20 May 2005 (20.05.2005)

Remark: Priority document submitted or transmitted to the International Bureau in compliance with Rule 17.1(a) or (b)



World Intellectual Property Organization (WIPO) - Geneva, Switzerland
Organisation Mondiale de la Propriété Intellectuelle (OMPI) - Genève, Suisse

日 本 国 特 許 庁
JAPAN PATENT OFFICE

別紙添付の書類に記載されている事項は下記の出願書類に記載されている事項と同一であることを証明する。

This is to certify that the annexed is a true copy of the following application as filed with this Office.

出 願 年 月 日
Date of Application: 2 0 0 4 年 3 月 3 1 日

出 願 番 号
Application Number: 特 願 2 0 0 4 - 1 0 3 3 0 6

パリ条約による外国への出願
に用いる優先権の主張の基礎
となる出願の国コードと出願
番号
J P 2 0 0 4 - 1 0 3 3 0 6
The country code and number
of your priority application,
to be used for filing abroad
under the Paris Convention, is

出 願 人
Applicant(s): 日本ゼオン株式会社

2 0 0 5 年 4 月 2 7 日

特許庁長官
Commissioner,
Japan Patent Office

小 川



【書類名】	特許願
【整理番号】	P040082
【提出日】	平成16年 3月31日
【あて先】	特許庁長官殿
【国際特許分類】	A61M 25/00 A61M 25/10
【発明者】	
【住所又は居所】	東京都港区芝公園二丁目4番1号
【氏名】	ゼオンメディカル株式会社内 森 謙二
【発明者】	
【住所又は居所】	東京都港区芝公園二丁目4番1号
【氏名】	ゼオンメディカル株式会社内 飯田 隆浩
【特許出願人】	
【識別番号】	000229117
【氏名又は名称】	日本ゼオン株式会社
【代理人】	
【識別番号】	100097180
【弁理士】	
【氏名又は名称】	前田 均
【代理人】	
【識別番号】	100099900
【弁理士】	
【氏名又は名称】	西出 眞吾
【選任した代理人】	
【識別番号】	100111419
【弁理士】	
【氏名又は名称】	大倉 宏一郎
【選任した代理人】	
【識別番号】	100117927
【弁理士】	
【氏名又は名称】	佐藤 美樹
【手数料の表示】	
【予納台帳番号】	046891
【納付金額】	21,000円
【提出物件の目録】	
【物件名】	特許請求の範囲 1
【物件名】	明細書 1
【物件名】	図面 1
【物件名】	要約書 1

【書類名】 特許請求の範囲

【請求項 1】

膨張および収縮が可能なバルーン部と、

前記バルーン部の内部に圧力流体を導入および導出するように、バルーン部の後端部に先端部が接続された外管と、

前記バルーン部の先端部が接続され、前記バルーン部および外管の内部を軸方向に延在する内管と、を有するバルーンカテーテルであって、

前記外管の先端部には、当該外管の先端開口面から後端に向けて所定幅離れた位置で、当該外管の周方向に延びる切込が形成してあり、

前記切込から前記先端開口面までの間に位置する前記外管の管壁の一部である切込片が、前記外管の内部に向けて押し込まれることにより、前記内管を挿通可能な係合孔が形成され、

前記内管が前記係合孔に挿通してあることを特徴とするバルーンカテーテル。

【請求項 2】

前記外管の先端開口面が、前記外管の長手軸に対して鋭角を成している請求項 1 に記載のバルーンカテーテル。

【請求項 3】

前記切込片が、前記外管の先端開口面から先端側に飛び出すように位置して前記係合孔を形成する請求項 2 に記載のバルーンカテーテル。

【請求項 4】

前記切込片よりも先端側に位置する前記内管の外径が、前記切込片よりも後端側に位置する前記内管の外径よりも大きい請求項 1 ～ 3 のいずれかに記載のバルーンカテーテル。

【請求項 5】

大動脈内バルーンポンピング法に用いる請求項 1 ～ 4 のいずれかに記載のバルーンカテーテル。

【書類名】 明細書

【発明の名称】 バルーンカテーテル

【技術分野】

【０００１】

本発明は、バルーンカテーテルに関し、より詳しくは、大動脈内バルーンポンピング法に好適に用いられるバルーンカテーテルに関する。

【背景技術】

【０００２】

近年、医療の分野においては、バルーンカテーテルが種々の治療や検査に多用されている。例えば、心機能低下時の治療として、大動脈内にバルーンカテーテルを挿入し、心臓の拍動に合わせてバルーンを膨張および収縮させて心機能の補助を行う大動脈内バルーンポンピング法（ＩＡＢＰ法）が行われている。

【０００３】

このＩＡＢＰ法に用いられる大動脈内バルーンカテーテルとしては、外管と外管の内部に位置する内管とで形成された、いわゆる二重管構造を有するものが一般的に用いられている（例えば、特許文献１および特許文献２参照）。

【０００４】

特許文献１および２に記載された大動脈内バルーンカテーテルでは、内管と外管が相対的に移動することによりカテーテルが体内に挿入し難くなる現象を防止する目的で、内管と外管とを外管の先端近傍において固着している。

【０００５】

しかしながら、特許文献１のバルーンカテーテルのように、外管の先端近傍のみににおいて外管と内管とを接着剤により接着する方法では、十分な接着面積の確保が困難であり、十分な接着強度が得られない。そのため、バルーンカテーテルの挿入中に接着箇所が剥離してしまう場合があった。

【０００６】

また、特許文献２のバルーンカテーテルのように、内管と外管との固着を、外管内部に固着用の別部材を挿入して行う手法では、その別部材が存在するために、外管の先端開口面が狭くなる。このため、バルーンを膨張・収縮させるための流体の流路抵抗が当該別部材挿入部で増して、バルーンを膨張・収縮させるために要する時間が長くなる（応答性が悪くなる）場合があった。バルーンの応答性が悪くなると、心臓の拍動に合わせてバルーンを膨張・収縮させることが困難となり、心機能補助の効果が低下してしまう。

【特許文献１】 特開２０００－５３１８号公報

【特許文献２】 特開２００３－７０１号公報

【発明の開示】

【発明が解決しようとする課題】

【０００７】

本発明は、このような実状に鑑みてなされ、簡便な手段により、外管の先端近傍において内管と外管とを強固に固着し、かつ、外管の先端における開口面積が大きく、応答性良くバルーン部を膨張・収縮させることができるバルーンカテーテルを提供することを目的とする。

【課題を解決するための手段】

【０００８】

上記目的を達成するために、本発明に係るバルーンカテーテルは、膨張および収縮が可能なバルーン部と、前記バルーン部の内部に圧力流体を導入および導出するように、バルーン部の後端部に先端部が接続された外管と、前記バルーン部の先端部が接続され、前記バルーン部および外管の内部を軸方向に延在する内管と、を有するバルーンカテーテルであって、前記外管の先端部には、当該外管の先端開口面から後端に向けて所定幅離れた位置で、当

該外管の周方向に延びる切込が形成しており、前記切込から前記先端開口面までの間に位置する前記外管の管壁の一部である切込片が、前記外管の内部に向けて押し込まれることにより、前記内管を挿通可能な係合孔が形成され、前記内管が前記係合孔に挿通してあることを特徴とする。

【０００９】

好ましくは、前記外管の先端開口面が、前記外管の長手軸に対して鋭角を成している。

【００１０】

好ましくは、前記切込片が、前記外管の先端開口面から先端側に飛び出すように位置して前記係合孔を形成する。

【００１１】

好ましくは、前記切込片よりも先端側に位置する前記内管の外径が、前記切込片よりも後端側に位置する前記内管の外径よりも大きい。

【００１２】

本発明のバルーンカテーテルは、好ましくは、大動脈内バルーンポンピング法に用いられる。

【発明の効果】

【００１３】

本発明によれば、簡便な手段により、外管の先端近傍において内管と外管とを強固に固着し、かつ、外管の先端における開口面積が大きく、応答性良くバルーン部を膨張・収縮させることができるバルーンカテーテルが提供される。

【発明を実施するための最良の形態】

【００１４】

以下、本発明を、図面に示す実施形態に基づき説明する。

【００１５】

図１は本発明の一実施形態に係るバルーンカテーテルの概略断面図、

図２は図１に示す外管と内管との係合部の詳細を示す拡大図、

図３は図１に示す外管と内管との固着状態を示す概略斜視図、

図４は外管の先端部に切込を入れるための工程を示す概略図、

図５は図４の続きの工程を示す概略図、

図６は図５のⅥーⅥ線に沿う要部断面図である。

【００１６】

第１実施形態

図１に示す本発明の一実施形態に係るバルーンカテーテル２０は、大動脈内バルーンポンピング法に用いるバルーンカテーテルであり、心臓の拍動に合わせて膨張および収縮するバルーン部２２を有する。バルーン部２２は、膜厚５０～１５０μm程度の薄膜で構成される。薄膜の材質は、特に限定されないが、耐屈曲疲労特性に優れた材質であることが好ましく、例えばポリウレタンなどにより構成される。バルーン部２２の外径および長さは、心機能の補助効果に大きく影響するバルーン部２２の内容積と、動脈血管の内径などに応じて決定される。バルーン部２２の内容積は、特に限定されないが、２０～５０ccであり、バルーン部２２の外径は、膨張時で１２～１６mmが好ましく、長さは、１５０～２５０mmが好ましい。

【００１７】

このバルーン部２２の先端部には、血液流通孔２３が形成してある先端チップ部２５が熱融着ないしは接着などの手段で取り付けられている。この先端チップ部２５の内周側には、内管３０の先端部が熱融着ないしは接着などの手段で取り付けられている。

【００１８】

バルーン部２２の後端部には、外管２４の先端部が接続してある。この外管２４の内部に形成された圧力流体導通路２９を通じて、バルーン部２２の内部に、圧力流体が導入および導出され、バルーン部２２が膨張および収縮するようになっている。バルーン部２２

と外管 24 との接続は、熱融着あるいは接着剤による接着により行われる。

【0019】

内管 30 は、バルーン部 22 および外管 24 の内部を軸方向に延在し、その内部には、バルーン部 22 の内部および外管 24 内に形成された圧力流体導通路 29 とは連通しない血液導通路 31 が形成しており、後端部で後述する分岐部 26 の血圧測定口 32 に連通している。内管 30 は、後述するように、先端チップ部 25 の血液流通孔 23 で取り入れた血圧を分岐部 26 の血圧測定口 32 へ送り、そこから血圧変動の測定を行うようになっている。

【0020】

バルーン部 22 内に位置する内管 30 は、バルーンカテーテル 20 を動脈内に挿入する際に、収縮した状態のバルーン部 22 が巻きつけられ、血液導通路 31 は、バルーン部 22 を都合良く動脈内に差し込むために用いるガイドワイヤーを挿通する管腔としても用いられる。

【0021】

外管 24 の後端部には、分岐部 26 が連結してある。分岐部 26 は、外管 24 と別体に成形され、熱融着あるいは接着などの手段で外管 24 と連結される。分岐部 26 には、外管 24 内の圧力流体導通路 29 およびバルーン部 22 内に圧力流体を導入および導出するための圧力流体出入口 28 が形成される第 1 通路 47 と、内管 30 内の血液導通路 31 に連通する血圧測定口 32 が形成される第 2 通路 45 とが形成してある。

【0022】

圧力流体出入口 28 は、図示省略してあるポンプ装置に接続され、このポンプ装置により、圧力流体がバルーン部 22 内に導入および導出されるようになっている。圧力流体としては、特に限定されないが、ポンプ装置の駆動に応じて素早くバルーン部 22 が膨張および収縮するように、粘性及び質量の小さいヘリウムガスなどが用いられる。

【0023】

血圧測定口 32 は、図示省略してある血圧測定装置に接続され、バルーン部 22 先端近傍の血液流通孔 23 から取り入れた動脈内の血圧の変動を測定可能になっている。この血圧測定装置で測定した血圧の変動に基づき、心臓の拍動に応じてポンプ装置を制御し、0.4～1 秒の短周期でバルーン部 22 を膨張および収縮させるようになっている。

【0024】

本実施形態では、図 1 および図 3 に示すように、外管 24 と内管 30 とが、外管 24 の先端から外管 24 の全長の 50% 以上、好ましくは 70% 以上の長さ L1 にわたって、接着剤 35 により固着してある。このように外管 24 と内管 30 とを固着することで、外管 24 内の圧力流体導通路 29 の流路抵抗が低くなり、バルーン部 22 の応答性が向上する。固着に用いる接着剤 35 としては、特に限定されず、シアノアクリレート系接着剤、エポキシ系接着剤等の接着剤を用いることができ、シアノアクリレート系接着剤を用いることが特に好ましい。

【0025】

本実施形態では、図 2 に示すように、外管 24 の先端部において、その先端開口面 50 から後端に向けて所定幅 W1 離れた位置に、外管 24 の周方向に延びる切込 52 が形成してある。切込 52 の切込角度 $\theta 2$ は、特に限定されないが、後述する先端開口面 50 の角度 $\theta 1$ と実質的に同じであることが好ましい。また、切込 52 は、先端開口面 50 における最先端の角部から軸方向に所定幅 W1 離れた位置に形成されることが好ましい。

【0026】

外管 24 の長手軸と垂直な方向における切込 52 の深さ D1 は、内管 30 の外径 D2 以下の深さであることが好ましく、外径 D2 の 55～90% であることが特に好ましい。この深さ D1 が小さすぎると、後述する内管 30 を挿通するための係合孔 56（図 6 参照）を形成することが困難になり、大きすぎると、外管 24 と内管 30 との固着が不十分になるおそれがある。

【0027】

所定幅W 1は、特に限定されないが、好ましくは1～3mmである。この幅W 1が小さすぎると、内管30の固着が不十分になるおそれがあり、大きすぎると、切込52により形成される切込片54の幅が大きくなり、切込片54が先端開口面50における圧力流体導通路29の出入り口に入り込み、バルーン部22の応答性が悪化するおそれがある。

【0028】

切込52から先端開口面50までの間に位置する外管24の管壁の一部である切込片54は、図2、図5および図6に示すように、外管24の内部に向けて押し込まれ、これにより、内管30を挿通可能な係合孔56が形成してある。そして、この係合孔56に内管30を挿通することによって、当該部において内管30が外管24に対して固着される。

【0029】

本実施形態のバルーンカテーテル20では、係合孔56に内管30を挿通することにより、内管30が外管24の内壁に固着してあるので、接着による固着に比して内管30が外管24から剥離しにくい。しかも、別部材を挿入することなく、外管の先端部に切込を設けることのみで、固着手段を構成することができるため、外管24における先端開口面50を広く取ることができ、バルーン部22の応答性が悪化しない。さらに、切込52を形成して、切込54を押し込むだけで係合孔56が形成されるので、作業が簡易である。

【0030】

本実施形態では、図1および図2に示すように、バルーン部22の後端部が外周に接合される外管24の先端部において、外管24の先端開口面50が外管24の長手軸に対して鋭角を成している。図2において、外管24の長手軸に対する先端開口面50の角度 $\theta 1$ は、好ましくは20～80度、さらに好ましくは35～50度である。この角度 $\theta 1$ が小さすぎると、バルーン部22の内部に先端開口面50が入り込みすぎて、バルーン部22の膨張・収縮動作を阻害するおそれがある。また、この角度 $\theta 1$ が大きすぎると、切込片54が先端開口面50における圧力流体導通路29の出入り口に入り込み、バルーン部22の応答性が悪化するおそれがある。

【0031】

また、本実施形態のバルーンカテーテル20では、切込片54は、外管24の先端開口面50から先端側に飛び出すように位置して係合孔56を形成しているため、切込片54が外管24の先端開口面50における圧力流体導通路29の出入り口を狭めることが無くなり、流路抵抗を低減することができる。その結果、バルーン部22の応答性が向上する。

【0032】

内管30の外径D2は、特に限定されないが、好ましくは、0.5～2mmであり、外管24の内径D0の30～60%が好ましい。この内管30の外径D2は、本実施形態では、軸方向に沿って略同じである。内管30は、たとえば、ポリウレタン、ポリ塩化ビニル、ポリエチレン、ナイロン、ポリエーテルエーテルケトン等の合成樹脂チューブ、あるいはニッケルチタン合金細管、ステンレス鋼細管等で構成される。また、内管30を合成樹脂チューブで構成する場合は、ステンレス鋼線等を埋設してもよい。

【0033】

外管24は、特に限定されないが、ポリウレタン、ポリ塩化ビニル、ポリエチレンテレフタレート、ポリアミド等の合成樹脂で構成され、ステンレス鋼線等を埋設してもよい。外管24の内径D0および肉厚は、特に限定されないが、内径D0は、好ましくは、1.5～4.0mmであり、肉厚は、好ましくは、0.05～0.4mmである。外管24の長さは、好ましくは300～800mmである。

【0034】

外管24の先端部に切込52を形成するには、図4に示すように、外管24の先端を斜めに切断した後、その先端開口面50をスライド台60の上に接触させ、切断刃66の先端方向に移動させればよい。切断刃66は、スライド台60の表面から所定の高さW1（所定幅W1と同じ）の位置となるように、天板62で保持してある。天板62の先端には、凹部64が形成してあり、その凹部64の内部に、切断刃66の先端が所定長で突出し

ている。この切断刃 6 6 の突出長さが、切込 5 2 の深さを規定する。

【0035】

その後、図 5 および図 6 に示すように、切込片 5 4 を、外管 2 4 の内側に押し込んで折返し、切込片 5 4 を先端開口面 5 0 から先端側に突出させ、係合孔 5 6 のクセ付けを行う。係合孔 5 6 のクセ付けを行うために、係合孔 5 6 には、内管 3 0 と同じ外径、もしくはそれよりも僅かに小さい外径の金属製マンドレル 7 0 を係合孔 5 6 に通し、切込片 5 4 の外側から、たとえば 90° C 程度に加熱された成形コテを押しつける。その結果、係合孔 5 6 の形状が保持される。

【0036】

その後、マンドレル 7 0 を係合孔 5 6 から取り出し、その代わりに、内管 3 0 を挿通する。次いで、図 1 および図 3 に示すように、接着剤 3 5 により、外管 2 4 の先端から所定長さ L 1 にわたり、内管 3 0 を外管 2 4 の内壁に接着する。また、切込片 5 4 とその近傍に位置する内管 3 0 を取り囲むように接着剤を塗布して、固化させることが好ましい。このように接着剤を塗布することで、切込片 5 4 の破断が防止される。

【0037】

その後、接着などにより、バルーン部 2 2 の先端部が内管 3 0 の先端部に接合され、融着などによりバルーン部 2 2 の後端部が外管 2 4 の先端部外周に接合される。また、外管 2 4 の後端部には、接着などにより分岐部 2 6 が接続される。

【0038】

第 2 実施形態

本実施形態では、図 2 に示すように、切込片 5 4 よりも先端側に位置する内管 3 0 a の外径 D 3 を、切込片 5 4 よりも後端側に位置する内管 3 0 の外径 D 2 よりも大きくしてある。逆に言えば、切込片 5 4 よりも後端側に位置する内管 3 0 の外径 D 2 を、切込片 5 4 よりも先端側に位置する内管 3 0 a の外径 D 3 よりも小さくしてある。その他の構成は、前記第 1 実施形態と同様であり、その詳細な説明は省略する。

【0039】

内管 3 0 の内部に形成してある血液導通路 3 1 の内径は、先端側の内管 3 0 a と後端側の内管 3 0 とで同じであることが好ましいが、必ずしも同じでなくても良い。血液導通路 3 1 の内径を、先端側の内管 3 0 a と後端側の内管 3 0 とで同じにする場合には、後端側の内管 3 0 の肉厚を薄くすればよい。

【0040】

先端側の内管 3 0 a の外径 D 3 は、後端側の内管 3 0 の外径 D 2 に比較して、好ましくは 1 ~ 30 % 大きいことが好ましい。そのように構成することで、バルーン部 2 2 が血流に押し戻されようとしても、外径の大きな内管 3 0 a が、切込片 5 4 に引っかかり、それ以上、バルーン部 2 2 が押し戻されることが防止される。

【0041】

また、本実施形態では、バルーン部 2 2 内部において、先端側の内管 3 0 a の外径を、従来のバルーンカテーテルの内管と同程度に設定し、外管 2 4 の内部に位置する後端側の内管 3 0 の外径を、従来よりも小さく設定することで、次に示す作用効果を奏する。すなわち、バルーン部 2 2 の内部に位置する内管 3 0 には、バルーン部 2 2 を支持するために十分な剛性を付与しながら、圧力流体導通路 2 9 の断面積を大きくし、バルーン部 2 2 の応答性を向上させることができる。なお、外管 2 4 の内部では、外管 2 4 自体がある程度の剛性を有していることから、内管 3 0 の剛性が低下しても、問題は生じない。

【0042】

その他の実施形態

なお、本発明は、上述した実施形態に限定されるものではなく、本発明の範囲内で種々に改変することができる。

【0043】

たとえば、図示する先端開口面 5 0 の形状と、切込 5 2 の形状とは、直線状に限定されず、曲線形状であっても良い。

【 0 0 4 4 】

また、外管 2 4 と内管 3 0 との接着剤 3 5 による固着を行わずに、係合孔 5 6 のみにより固着を行うことも可能である。

【 0 0 4 5 】

なお、本発明の、バルーンカテーテルの用途は、外管の先端において外管と内管を強固に固着することが必要であって、外管の先端開口面を広く取ることが必要である大動脈内バルーンカテーテルとして用いることが好ましいが、これに限定されない。例えば、本発明のバルーンカテーテルは、P T C A カテーテル、P T A カテーテル等として用いることができる。

【図面の簡単な説明】

【 0 0 4 6 】

【図 1】 図 1 は本発明の一実施形態に係るバルーンカテーテルの概略断面図である。

【図 2】 図 2 は図 1 に示す外管と内管との係合部の詳細を示す拡大図である。

【図 3】 図 3 は図 1 に示す外管と内管との固着状態を示す概略斜視図である。

【図 4】 図 4 は外管の先端部に切込を入れるための工程を示す概略図である。

【図 5】 図 5 は図 4 の続きの工程を示す概略図である。

【図 6】 図 6 は図 5 のVI－VI線に沿う要部断面図である。

【符号の説明】

【 0 0 4 7 】

2 0 …	バルーンカテーテル
2 2 …	バルーン部
2 4 …	外管
2 9 …	圧力流体導通路
3 0 …	内管
3 1 …	血液導通路
5 0 …	先端開口面
5 2 …	切込
5 4 …	切込片
5 6 …	係合孔

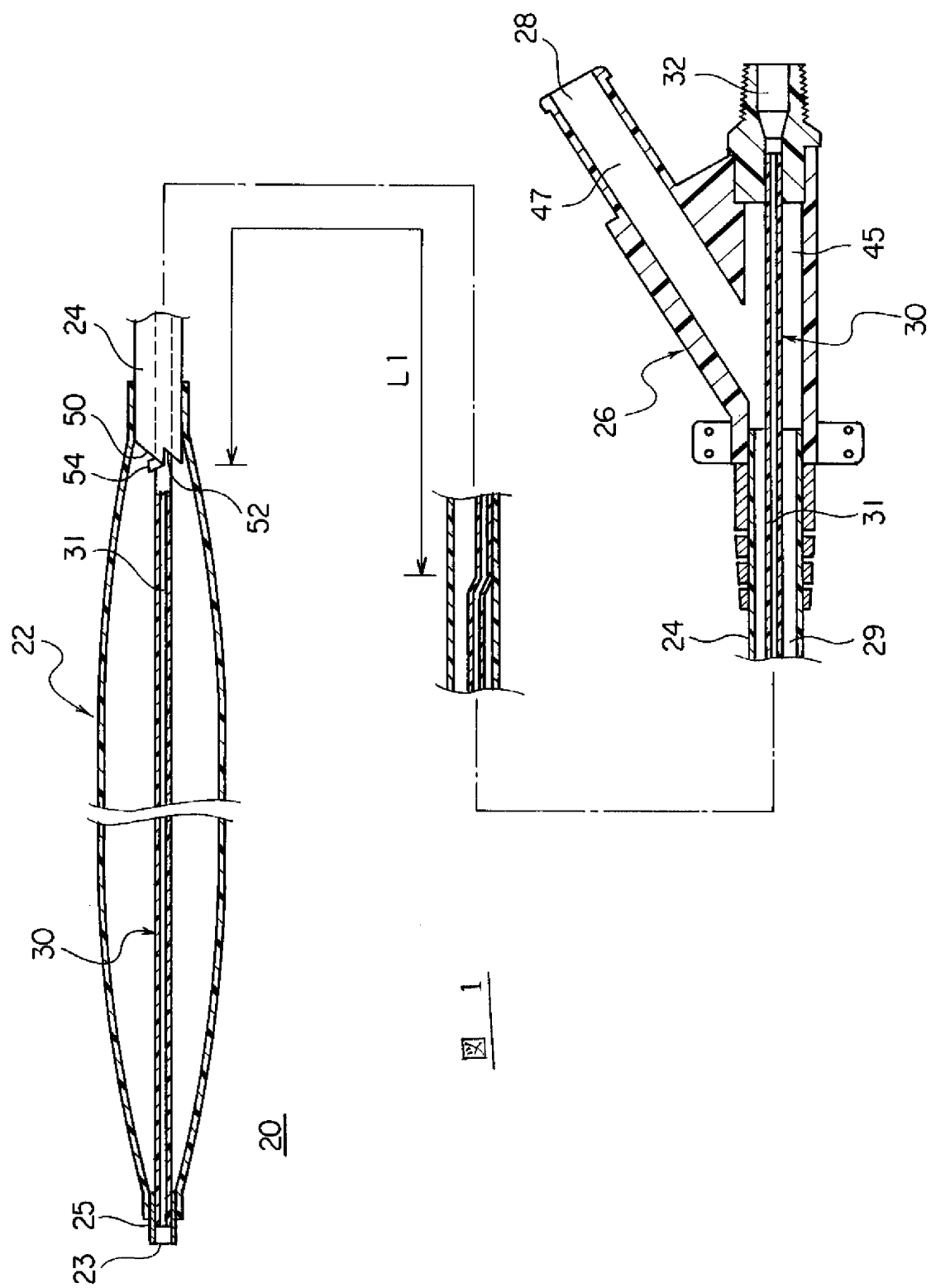
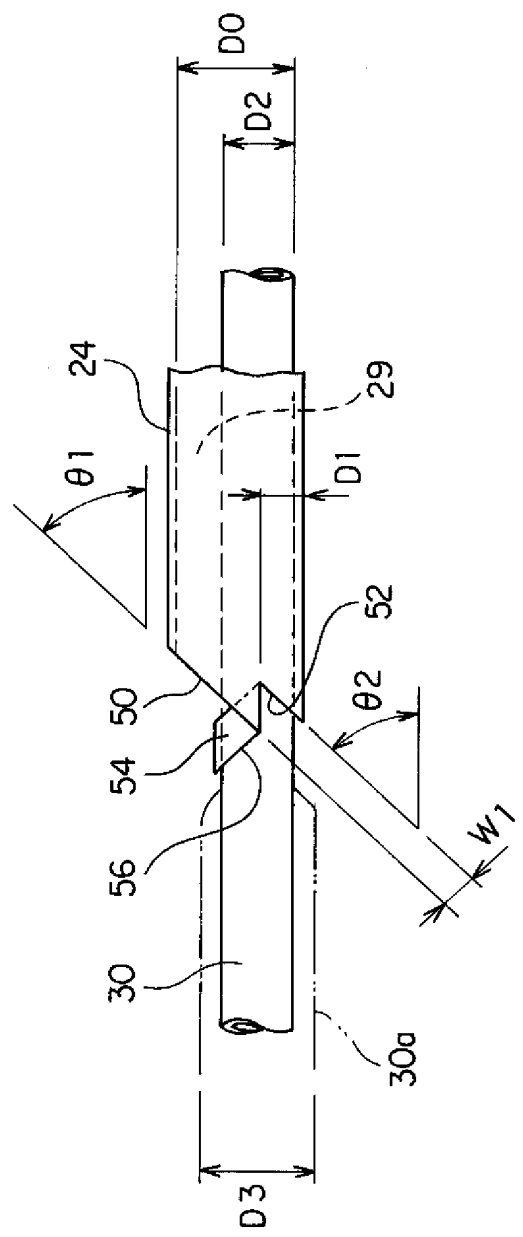
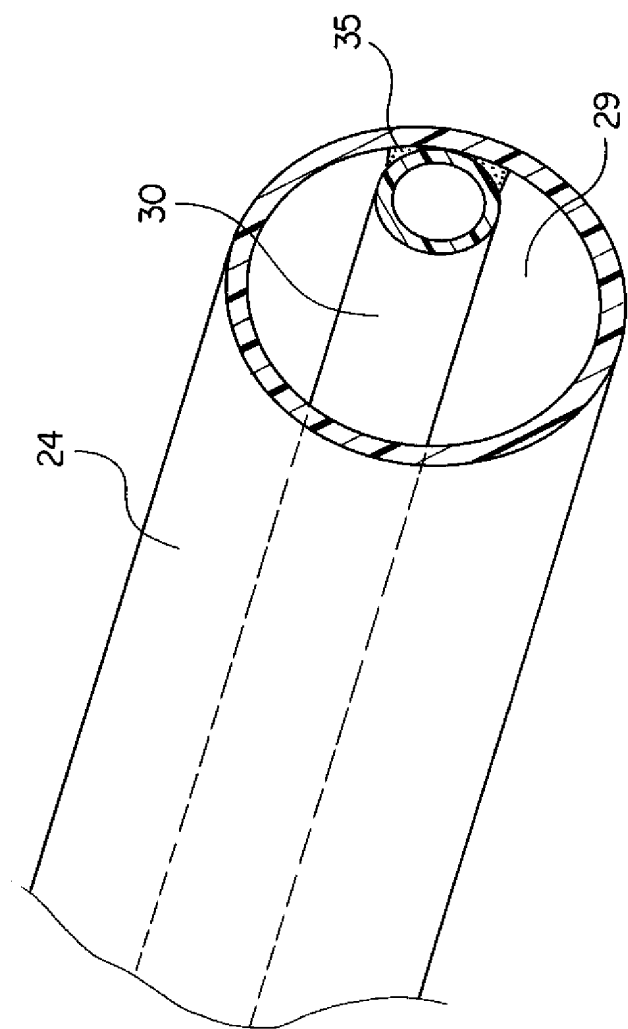


図 1





【 図 4 】

図 4

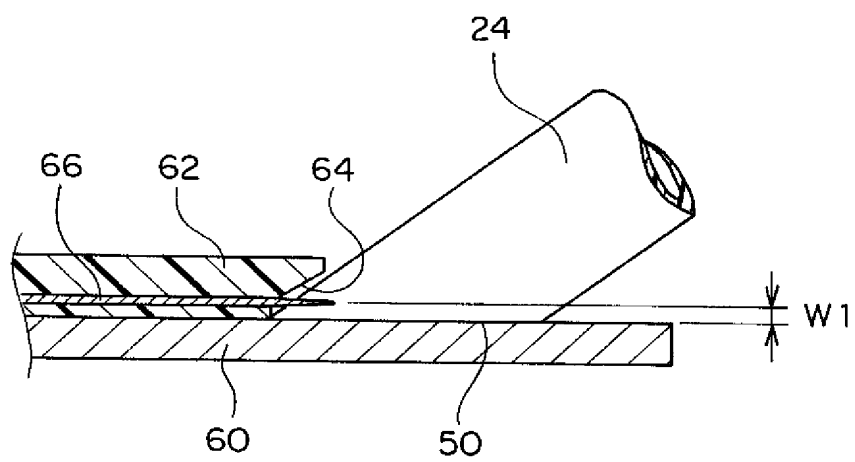
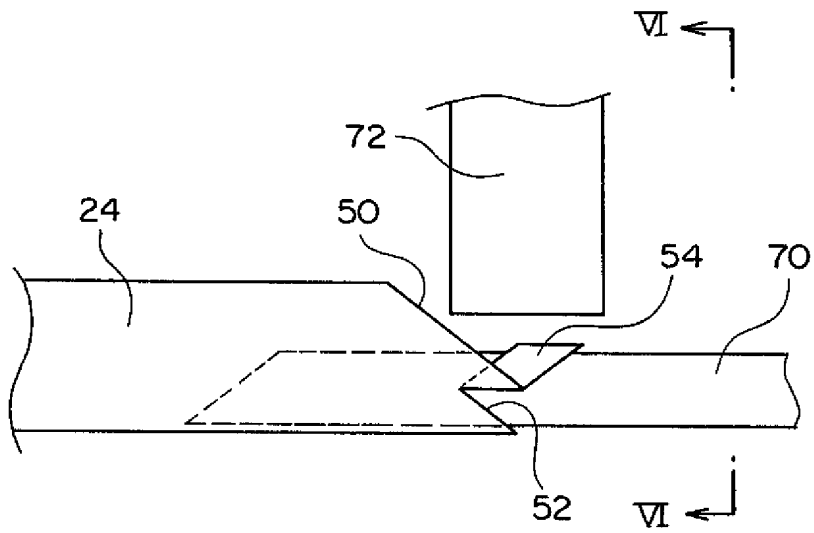
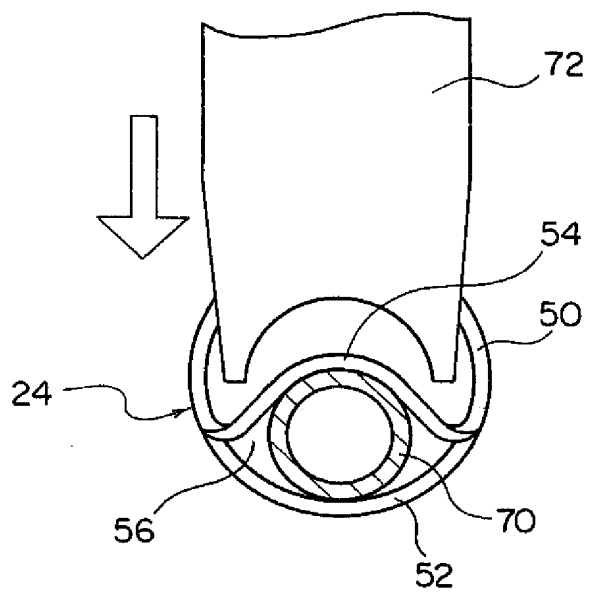


図 5





【書類名】 要約書

【要約】

【課題】 簡便な手段により、外管の先端近傍において内管と外管とを強固に固着し、かつ、外管の先端における開口面積が大きく、応答性良くバルーン部を膨張・収縮させることができるバルーンカテーテルを提供すること。

【解決手段】 大動脈内に挿入されて、心機能の補助作用を行うように膨張および収縮するバルーン部 22 と、バルーン部 22 内部に圧力流体を導入および導出するように、バルーン部 22 の後端部に接続された外管 24 と、バルーン部 22 の先端部に設けられた血液流通口に連通し、バルーン部 22 および外管 24 の内部を軸方向に延在する内管 30 と、を有する大動脈内バルーンカテーテル 20 である。外管 24 の先端部において、切込片 54 が押し込まれて形成される係合孔 56 に内管 30 を挿通してある。

【選択図】 図 1

出願人履歴

0 0 0 2 2 9 1 1 7

19900822

新規登録

東京都千代田区丸の内 2 丁目 6 番 1 号

日本ゼオン株式会社

0 0 0 2 2 9 1 1 7

20050401

住所変更

東京都千代田区丸の内 一丁目 6 番 2 号

日本ゼオン株式会社